2024 年 11 月 27 日　第 1.4 版

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」において、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]
進行期胃/大腸/膵/非小細胞肺がん患者に対するアナモレリン塩酸塩の効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究

[研究代表機関名・長の氏名]　北海道大学病院・病院長　　渥美　達也

[研究代表者名・所属]
北海道大学病院　消化器内科　　原田　一顕

[研究の目的]
アナモレリン塩酸塩（商品名：エドルミズ）は、進行期の胃がん、大腸がん、膵がん、非小細胞肺がん患者さんを対象に、がん悪液質の治療薬として用いられている薬剤です。がん悪液質とは、がんの進行とともに増悪し最終的に不可逆的となる機能的疾患であり、「通常の栄養サポートでは完全に回復することができず、進行性の機能障害に至る、骨格筋量の持続的な減少（脂肪量減少の有無を問わない）を特徴とする多因子性の症候群」と定義されます。がん悪液質の自覚症状は食欲低下、体重減少、疲労感、体力低下などがあります。アナモレリン塩酸塩は、これまでの臨床研究でがん悪液質の諸症状を改善する効果が証明されています。その一方で、全ての患者さんに効果が認められるわけではなく、高血糖や不整脈など危険な副作用を生じ得ることも知られています。どのような患者さんにアナモレリン塩酸塩が有効であり、かつ安全なのかをアナモレリン塩酸塩の投与開始前に予測することができればよいのですが、残念ながらこの点については十分に明らかとなっていません。本研究では、アナモレリン塩酸塩が既に投与された患者さんの臨床情報を収集し、アナモレリン塩酸塩の効果や安全性と関連する患者さんの特徴を見出すことを目的としています。本研究の結果はアナモレリン塩酸塩の治療成績向上に寄与する可能性があるものであり、多数の症例での解析が必要となるため、北海道大学病院だけでなく、多施設とも共同で行う予定としています。

[研究の内容]
〇対象となる患者さん
以下の基準を満たす患者さんが対象となります。

1）画像的、病理組織学的に切除不能な非小細胞肺がん、胃がん、大腸がん、または膵がんのいずれかと診断されている。
2）2021 年 4 月～2021 年 11 月までに本研究参加施設においてアナモレリン塩酸塩が開始されている。
3）アナモレリン塩酸塩開始時の年齢が 20 歳以上である。
4）研究担当医師が本研究への登録を適当と判断する患者さんである。

〇研究の方法
診療録から以下の情報を収集します。
情報は匿名化され、個人の特定につなげることが不可能な状態で、調査シート記入され研究事務局に送付されます。

1）アナモレリン塩酸塩投与開始時の臨床情報
アナモレリン塩酸塩開始時の年齢、性別、身長、体重、がん腫、アナモレリン塩酸塩内服開始時の化学療法併用の有無、がん治療歴、罹病期間、全身状態、既往歴、併存症、血液検査所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、AST、ALT、T-Bil、Cr、CRP）

2）アナモレリン塩酸塩の投与状況に関する情報
アナモレリン塩酸塩の開始用量、アナモレリン塩酸塩の投与開始日、アナモレリン塩酸塩の投与終了日、投与終了理由（有害事象/効果不十分/原病悪化/その他）

3）アナモレリン塩酸塩の有効性に関する情報
アナモレリン塩酸塩開始前および開始から 13 週までの FAACT 食欲関連スコア、体重、全身状態食事量

4）アナモレリン塩酸塩の安全性に関する情報
アナモレリン塩酸塩開始 12 週目までに発生した有害事象発生した有害事象とアナモレリン塩酸塩との因果関係、各有害事象の発現日、転機についても収集する

5）アナモレリン塩酸塩投与中のその他の情報
併用薬剤とその併用理由、アナモレリン塩酸塩開始から 13 週までの血液検査所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、AST、ALT、T-Bil、Cr、CRP）

6）2022 年 12 月 31 日までの生存情報
なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

［共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名］

北海道大学病院	原田　一顕	渥美　達也
富山大学付属病院	梶浦　新也	林　篤志
弘前大学医学部付属病院	佐藤　温	袴田　健一
釧路労災病院	澤田　憲太郎	小笠原　和宏
市立函館病院	畑中　一映	森下　清文
市立札幌病院	中村　路夫	西川　秀司
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	本間　理央	奥芝　俊一
KKR 札幌医療センター	曽我部　進	磯部　宏
国立病院機構 北海道医療センター	中積　宏之	長尾　雅悦
市立稚内病院	村中　徹人	國枝　保幸
函館中央病院	笹木　有佑	本橋　雅壽
NTT 東日本札幌病院	太宰　昌佳	大江　隆史
宮崎大学医学部付属病院	細川　歩	帖佐　悦男
岩見沢市立総合病院	中野　真太郎	小倉　滋明
苫小牧市立病院	伊藤　憲	松岡　伸一
札幌東徳洲会病院	石井　貴大	太田　智之

[研究実施期間]
研究許可日から 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表者の連絡先・相談窓口]
北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院消化器内科　　担当医師　原田　一顕
電話　011-706-5657　　FAX　011-706-565

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]
住所：　青森県弘前市本町 53
医療機関名：弘前大学医学部附属病院　腫瘍内科　　担当医師：　佐藤　温
電話：0172-39-5346　　FAX：0172-39-5347